

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	188
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Bimequizumabe
Indicação de uso:	Tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave em adultos que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)
Nº da DUT:	65
Nº do Protocolo	2025.2.000301
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de bimequizumabe para tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave é baseada em cinco revisões sistemáticas de comparação indireta, com certeza da evidência variando de moderada a baixa.</p> <p>Em relação aos comparadores ativos de interesse (secuquimumabe e adalimumabe), no período de 12 a 16 semanas de tratamento, as estimativas variaram entre as revisões incluídas, indicando tanto ausência de diferença estatística, predominante em Calabrese et al., Garg et al. e Gupta et al., quanto maior eficácia de bimequizumabe, conforme Naik et al., cuja qualidade metodológica foi avaliada como criticamente baixa. Tais divergências refletem as diferentes abordagens metodológicas adotadas em cada revisão, da seleção dos estudos à análise dos dados.</p> <p>Ademais, foram identificadas diferenças pontuais em relação a adalimumabe no que se refere à melhora da qualidade de vida (Gupta et al.) e maior ocorrência de eventos adversos no tratamento com bimequizumabe (Calabrese et al.).</p> <p>Quanto às evidências de longo prazo (48 a 52 semanas), Tzellos et al. mostraram superioridade estatisticamente significativa de bimequizumabe em todas as comparações com</p>

secuquimumabe (HiSCR50, HiSCR75, HiSCR90, HiSCR100, IHS4-55, IHS4-75, IHS4-90 e DLQI) e, em alguns casos, com adalimumabe (HiSCR50 e HiSCR75). Contudo, devem ser ponderadas incertezas inerentes ao método e a possibilidade de viés (MAIC), além da qualidade metodológica criticamente baixa do estudo.

A avaliação econômica apresentada pelo proponente indicou uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) da ordem de R\$ 288 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ) na comparação com secuquimumabe, sendo bimequimumabe dominante quando comparado a adalimumabe. O estudo, contudo, apresenta fragilidades metodológicas que comprometem sua robustez, especialmente em relação à participação de mercado, às utilidades e às comparações de eficácia, o que limita a confiança e a generalização das conclusões.

Quanto ao impacto orçamentário incremental, a estimativa foi de gasto médio anual de R\$ 5,5 milhões, para uma população elegível de 1.859 pessoas, em média, ao ano. Na análise de cenários, com a adoção da ponderação de dose de secuquimumabe, foi estimada economia média anual de R\$ 6,1 milhões, para a mesma população. A difusão da tecnologia partiu de 6,7% no ano 1 e chegou a 33% no ano 5 do horizonte temporal.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica